



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 082 467** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) МПК⁶ **A 61 N 7/00**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 93031204/14, 04.06.1993

(46) Дата публикации: 27.06.1997

(56) Ссылки: 1. Черкашин В.В. и др. Влияние физико-химических факторов на усиление бактерицидного действия ультразвука. В сб.: Ультразвук в физиологии и медицине. Тезисы докл. III-й Всесоюзной конференции, Ташкент, 1980, с. 176. 2. Авторское свидетельство СССР N 882528, кл. A 61 M 37/00, 1973.

(71) Заявитель:
Сабельников Виталий Викторович

(72) Изобретатель: Сабельников В.В.,
Лощилов В.И., Сабельникова Т.М.

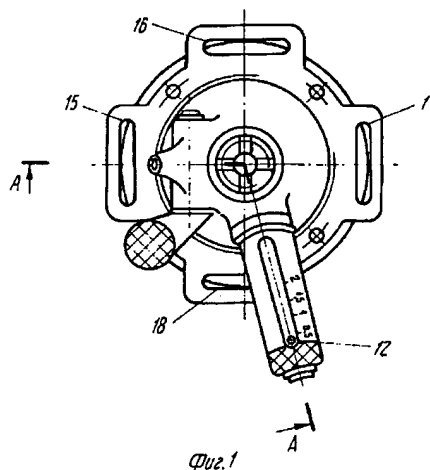
(73) Патентообладатель:
Сабельников Виталий Викторович

(54) СПОСОБ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОБРАБОТКИ ИНФИЦИРОВАННЫХ РАН И УСТРОЙСТВО ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ СПОСОБА

(57) Реферат:

Использование: медицина, медтехника для ультразвуковой обработки инфицированных ран. Сущность изобретения: в полость инфицированной раны вводятся нагретые до 23-42°C лекарственные средства, для этого на ране размещают герметическую камеру, заполненную этими средствами, проводят озвучивание ультразвуком низкой частоты, при этом в камере создают избыточное давление 0,05-0,15 МПа. Устройство для реализации способа содержит незамкнутую камеру с отверстиями для введения лекарственного раствора и ультразвукового волновода, выполненную с возможностью установки открытым концом на поверхности обработки, дополнительно на камере размещены датчик давления в полости камеры и элементы ее крепления на теле пациента. Технический результат: интенсификация проникновения лекарственных веществ в биоткань. 2 с.п.

Ф-лы, 3 ил.



Фиг. 1

RU 2 082 467 C1

RU 2 082 467 C1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 082 467** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl. ⁶ **A 61 N 7/00**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 93031204/14, 04.06.1993

(46) Date of publication: 27.06.1997

(71) Applicant:
Sabel'nikov Vitalij Viktorovich

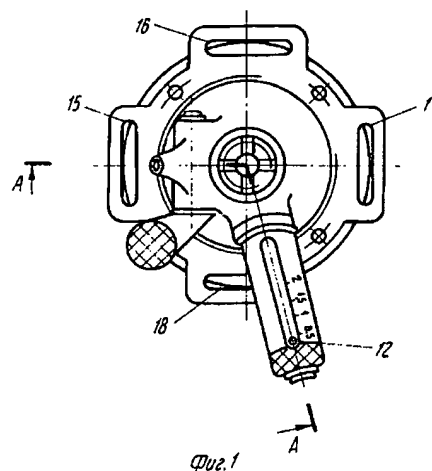
(72) Inventor: Sabel'nikov V.V.,
Loshchilov V.I., Sabel'nikova T.M.

(73) Proprietor:
Sabel'nikov Vitalij Viktorovich

(54) **METHOD AND DEVICE FOR TREATING INFECTED WOUNDS WITH ULTRASOUND**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves introducing medical preparations heated to 23-42 C into the infected wound cavity. To do it, water-proof chamber filled with the preparations is mounted on frame and low frequency ultrasonic treatment is carried out. 0.05-0.15 MPa excessive pressure condition is created in the chamber. The device has unclosed chamber with holes for introducing medical solution and ultrasonic wave guide. The chamber is mountable with its open end placed on the surface to be treated. Pressure gage for measuring pressure inside the chamber cavity and members for fastening the chamber on the patient body are mounted on the chamber. EFFECT: enhanced effectiveness of drug penetration into biological tissues. 2 cl, 3 dwg



RU 2 082 467 C1

RU 2 082 467 C1

Изобретение относится к области медицины, конкретно к ультразвуковой обработке инфицированных ран.

Известен способ ультразвуковой бактерицидной обработки инфицированных тканей с использованием различных лекарственных веществ [1] Лекарственный раствор подавался на поверхность инфицированной раны и подвергался ультразвуковому воздействию за счет введения в озвучиваемую среду ультразвукового инструмента. Обработка осуществлялась при частоте колебаний 26,6 кГц и амплитуде смещения торца инструмента 55-60 мкм, в качестве озвучиваемой среды использовались антибиотики.

Описанный способ не отличается универсальностью. При относительно малых ранах и выступании раневой поверхности над близлежащей частью тела лекарственный раствор не удерживается в ране, он безвозвратно теряется, не оказывая какого-либо лечебного действия. Кроме того, современные штаммы стафилококковой микрофлоры отличаются высокой антибиотикорезистентностью, в том числе и при ультразвуковом воздействии.

Известны результаты использования низкочастотного ультразвука при первичной хирургической обработке инфицированных ран [2] В рассматриваемом случае сохраняются недостатки ранее описанного способа санации инфицированных ран, кроме того, отмечается относительно слабое бактерицидное действие ультразвуковых колебаний на золотистый стафилококк.

Известна работа Захаровой Г.Н. посвященная применению низкочастотного ультразвука в профилактике и лечении гнойных ран [3] где показана возможность совмещения действия ультразвука и антисептических растворов. Однако и в этом случае не наблюдался бактерицидный эффект при воздействии на стафилококковую микрофлору; достаточно устойчивыми к низкочастотному ультразвуку оказались также протей и синегнойная палочка.

Известны результаты ультразвуковой обработки ран [4] когда в качестве озвучиваемых сред использовались как антибиотики (тетрацилин), так и антисептики (фурацилин). Оказывается, что бактерицидный эффект проявляется при сравнительно больших временных дозах ультразвукового воздействия от 30 до 180 с/см², что приводило к усилению воспалительного процесса, а при дозе 180 с/см² отмечался некроз мышц.

Наиболее близким по своей сути к предлагаемому способу лечения инфицированных ран является способ, включающий повышение температуры озвучиваемых лекарственных растворов, выбранных за прототип [5]

Известно, что повышение температуры озвучиваемых лекарственных растворов способствует интенсификации бактерицидной способности ультразвуковых колебаний [5] В работе описаны эксперименты по совмещению действия ультразвука с антисептическими растворами малой концентрации при оптимальном повышении температуры озвучиваемого раствора. Озвучивание раневой микрофлоры с

концентрацией $40-42 \cdot 10^3$ микробных тел в 1 мл (мг/мл) раствора объемом 50 мл осуществлялось с рабочей частотой 26,5 кГц и амплитудой колебаний 50-60 мкм. В качестве дезинфицирующих средств использовались растворы 0,1%-ный H₂O₂, 0,1% -ный HCOOH и 0,001%-ный KMnO₄ при дискретном изменении температуры озвучиваемой среды в пределах 23-42°C. Наибольший бактерицидный эффект проявляется при совместном действии ультразвука с подачей в рану нагретого до температуры 37°C раствора перекиси водорода или раствора перманганата калия, что позволяет сократить время подавления бактериальной микрофлоры в 1,5-2,0 раза по сравнению с процессом озвучивания микробных тел в растворе антисептика при комнатной температуре (при 23°C). Так, необходимое время бактерицидной обработки снижалось при озвучивании стафилококковой микрофлоры с 14 до 9 мин, растворов с преобладанием кишечной палочки с 13 до 8, синегнойной палочки с 12 до 7, протей с 10 до 6 мин.

Приведенные результаты исследований показывают, что время экспозиции, при котором обеспечивается бактерицидная обработка биотканей, остается достаточно большим и колеблется в пределах от 6 до 9 мин в зависимости от вида бактериальной микрофлоры. В этом случае возможно проявление негативного действия ультразвука на здоровые клетки и грануляционный слой раны.

Кроме того, и в данном способе не гарантируется активное попадание лекарственного раствора во все полости и карманы инфицированной раны. Эффективность способа значительно снижается при малых размерах раны или выступании раневой поверхности, что не позволяет лекарственному раствору надежно накапливаться на озвучиваемых биотканях.

Задача, на решение которой направлено заявляемое изобретение, усиление бактерицидной способности ультразвуковых колебаний, создание благоприятных условий для ультразвуковой обработки любых ран независимо от размеров и состояния раневой поверхности, интенсификация проникания лекарственных веществ в биоткани, сокращение времени стерилизации инфицированных ран и процесса заживления в целом.

Указанная задача решается тем, что ультразвуковая обработка инфицированных биологических тканей осуществляется в герметичной камере, заполненной нагретым лекарственным раствором под внешним статистическим давлением в диапазоне 0,05-0,15 МПа. Камера в виде воронки накладывается на раневую поверхность и закрепляется на ней, полностью закрывая наружные края раны. В камеру на глубину 10-15 мм вводится волновод, не касающийся каких-либо участков поверхности инфицированной раны, после чего в камеру под давлением 0,05-0,15 МПа подается предварительно нагретый до температуры 37-42°C раствор лекарственного вещества, в качестве которого первоначально опробовались антисептики окислительной группы.

Нагретый антисептический раствор,

подаваемый в камеру под давлением, выполняет роль постоянно присутствующей контактной среды и способствует непрерывности процесса озвучивания ран любой формы и размеров. Избыточное статистическое давление обеспечивает надежное попадание антимикробных средств во все полости и карманы инфицированной раны. Наложение оптимальной величины внешнего статистического давления на озвучиваемую среду приводит к повышению гидростатического давления, что в свою очередь увеличивает скорость захлопывания кавитационных полостей (каверн), интенсифицирует действие ударных волн и усиливает процесс кавитации в целом. В этом случае активизируется химическое (окислительное) действие ультразвука с образованием в растворе большого числа химически активных радикалов, увеличивается проницаемость клеточных мембран, усиливается диффузионное проникание химически активных веществ через оболочки клеток, что в целом значительно сокращает необходимое время санации инфицированных ран.

Так, при совместном действии на микрофлору (золотистого стафилококка, протей, кишечной и синегнойной палочек концентрацией $40-42 \cdot 10^3$ мт/мл в объеме 50 мл) низкочастотного ультразвука (частотой $f=26,5$ кГц, амплитудой смещения торца концентратора $A=40-45$ мкм), антисептика (0,1%-ного раствора перекиси водорода, нагретого до температуры $37-42^\circ\text{C}$ и внешнего статического давления $0,05-0,15$ МПа), время стерилизации опробованных бактериальных взвесей сокращается от 5,0 до 7,2 раз по сравнению с обычным процессом ультразвукового воздействия. Причем наибольший эффект достигается при наложении на среду внешнего статического давления. Только за счет давления время бактерицидной обработки снижается в 1,8-2,0 раза по сравнению с совместным действием ультразвука и нагретого раствора антисептика. Причем максимально необходимое время озвучивания заключается в интервале от 3 до 5 мин в зависимости от вида микробной ассоциации в ране, что обеспечивает относительно безвредность для организма предлагаемого способа бактерицидной обработки инфицированных ран. Заявляемый способ отличается от прототипа тем, что помимо предварительного нагрева лекарственного вещества, подаваемого в озвучиваемую область, на озвучиваемую раневую среду накладывается внешнее статическое давление, что предопределяет использование накладной камеры, в которой и осуществляется ультразвуковая обработка раны. Эти отличия позволяют сделать вывод о соответствии заявляемого решения критерию "новизна".

Постоянное присутствие лекарственной среды в камере обеспечивает непрерывность процесса ультразвукового воздействия и возможность ультразвуковой обработки различного типа ран независимо от их формы и размеров на разных стадиях протекания раневого процесса. С другой стороны, наличие оптимальной величины внешнего давления усиливает бактерицидное действие ультразвуковых колебаний, создает условия для надежного попадания лекарственного

вещества во все полости и карманы раны, способствуя распространению ультразвуковых колебаний по всему объему раны, интенсифицирует накопление лекарственных веществ в биотканях, активизирует очистку и массаж раневых поверхностей от некротических налетов, обеспечивает условия для эпителизации раны и значительно снижает сроки заживления. Признаки, отличающие заявляемый способ обработки инфицированных ран от способа, изложенного в прототипе, не выявлены в других способах при изучении данной и смежных областях медицины и, следовательно, обеспечивают заявляемому решению соответствие критерию "изобретательский уровень".

Для выполнения указанного способа обработки инфицированных ран разработано устройство для введения лекарства в организм.

Известно устройство для введения лекарств в организм, которое содержит рукоятку, камеру с мембраной, заполненную лекарственной жидкостью, аппликатор ультразвука и согласующий элемент в виде тампона, примыкающего к аппликатору со стороны дистальной части устройства и соединенный с камерой. Тампон выполнен эластичным [6]

Данное устройство не позволяет вводить лекарственную жидкость под заданным избыточным статическим давлением, тем самым не обеспечивается надежное попадание антимикробных средств во все полости и карманы инфицированной раны.

Наиболее близким по технической сути к предлагаемому устройству обработки инфицированных ран является устройство введения лекарств в организм [7] содержащее незамкнутую камеру с отверстиями для введения лекарственного раствора и ультразвукового волновода, устанавливаемую открытым концом на поверхность обработки.

Данное устройство также не позволяет вводить лекарственную жидкость под заданным избыточным статическим давлением, тем самым не обеспечивается надежное попадание антимикробных средств во все полости и карманы инфицированной раны.

Сравнительный анализ показал, что заявляемое решение отличается от прототипа наличием элементов крепления устройства на теле, обеспечивающих герметизацию, и датчика давления, что обеспечивает критерий изобретения "новизна".

Признаки, отличающие заявляемое устройство от прототипа, не выявлены в других аналогах при получении данной и смежных областях медицины и, следовательно, обеспечивают заявляемому решению соответствие критерию "изобретательский уровень".

На фиг. 1 представлено устройство для реализации способа ультразвуковой обработки инфицированных ран, вид сверху; на фиг.2 общий вид устройства в разрезе; на фиг.3 схема обработки инфицированной раны.

Устройство состоит из корпуса (камеры) 1 с двумя отверстиями 2 и 3 для ввода лекарственного раствора и волновода через втулку 4 и гайку 5, а также поворотного клапана 6 регулирования поступления

раствора в камеру, на торце камеры предусмотрено резиновое уплотнение 7 с прокладкой 8. В корпус встроены датчик давления, состоящий из втулки 9, цилиндра 10, плунжера 11, винта 12 и отторженной пружины 13. Устройство снабжено гайкой 14 с прорезями 15 18 крепления бандажных жгутов.

Способ обработки инфицированной раны осуществляют следующим образом.

На предварительном этапе реализации способа по общеизвестным методикам проводят клинический анализ крови и мочи, исследуют мазки из раневой полости на флору. Бактериологическими исследованиями устанавливают виды патогенной микрофлоры, присутствующие в ране, преобладающий вид микроорганизмов, а также наличие микробных ассоциаций. По результатам исследований выбирают основные параметры процесса ультразвуковой обработки. Больного укладывают в положение, при котором устройство накладывают на раневую поверхность и закрепляют на ней, полностью закрывая наружные края раны. Закрепление устройства обеспечивают натяжением бандажных жгутов 19, захваты которых входят в прорези 15 18 гайки 14. Степень натяжения определяют условиями герметизации, обеспечивают ручную и фиксируют специальным зажимом.

В камеру устройства вводят волновод 20 через отверстие 3 гайки 5 и уплотнительной втулки 4. Расстояние между излучающим торцом волновода и раневой поверхностью не должно быть меньше 5-10 мм, что исключает термомеханическую деструкцию тканей раны.

Через отверстие 2 клапана 6 во внутреннюю полость устройства подается предварительно нагретый до температуры 37-42°C лекарственный раствор, выбор которого определяется преобладающим видом микрофлоры в ране. Подачу раствора осуществляют с помощью медицинского шприца, наконечник которого вводят в отверстие 2 до упора в валик клапана 6. За счет принудительного нагнетания раствора в камере искусственно создают избыточное давление в пределах 0,05-0,15 МПа. При достижении в камере заданной величины давления валик клапана 6 поворачивают на 90° путем нажатия на лепесток с насечкой, что перекрывает отверстие для подачи раствора в камеру.

В процессе осуществления бактерицидной обработки допускаются некоторая разгерметизация стыка и незначительные утечки жидкости из камеры при условии сохранения в ней величины избыточного давления в пределах 0,05-0,15 МПа, что достигается периодической принудительной подпиткой в камеру лекарственного раствора. Включают источник низкочастотных ультразвуковых колебаний и осуществляют обработку раны при общепринятых оптимальных параметрах процесса озвучивания биотканей: частота ультразвуковых колебаний 26,5 кГц; амплитуда колебаний излучающего торца волновода-инструмента 40-50 мкм; продолжительность ультразвукового воздействия 4-5 мин, что соответствует интенсивности озвучивания 20-25 с/см^2 .

Возникающие при этом физико-химические процессы, инициируемые

повышенными температурой раствора, статическим давлением, кавитацией, акустическими течениями, переменным звуковым давлением, вызывают распространение лекарственного раствора по всему объему раны, его попадание во все полости и карманы. При этом в зоне развитой кавитации ультразвукового поля увеличивается проницаемость клеточных мембран, в озвучиваемой среде появляются

химически активные радикалы H^\bullet , OH^\bullet , HO_2^\bullet , химически активные вещества проникают через оболочки бактериальных клеток, нарушают или прекращают окислительно-восстановительные процессы в микробных клетках, вызывают их гибель. Высокоактивные первичные и вторичные продукты звукохимических реакций разносятся по всему объему обрабатываемой раневой полости, депортируются в поверхностном слое раны, где скапливается основная масса патогенных микроорганизмов. В то же время проявлением "обратного" ультразвукового капиллярного эффекта обеспечивается экстракция патологического содержимого и патогенной микрофлоры из капиллярно-пористой системы поверхности раны, осуществляется интенсивная очистка раневой полости. По окончании процесса обработки инфицированной раны ультразвуковые колебания выключают, снимают камеру, производят визуальный контроль раны, накладывают стерильную повязку.

Повторный визуальный, а при необходимости микробиологический и патологический контроль осуществляют периодически при смене повязки. По результатам контроля делают заключение о целесообразности и сроках проведения повторной обработки раны. Количество сеансов обработки инфицированной раны предлагаемым способом определяют в каждом конкретном случае индивидуально, в зависимости от типа и состояния раны, степени ее бактериальной загрязненности, микробного пейзажа раны, состояния организма больного, динамики протекания послеоперационного периода заживления. Общее количество сеансов за весь курс лечения не превышает пяти-семи.

Разработанный способ обработки инфицированных ран позволяет не только обеспечить эффективное подавление бактериальной микрофлоры независимо от формы и размеров ран на различных стадиях протекания раневого процесса, но и снизить опасность метастазирования инфекции из зоны гнойного очага в слои биотканей, прилегающих к области озвучивания за счет интенсивной очистки раневых поверхностей, активной импрегнации в них лекарственных растворов с превышением минимально подавляющей концентрации.

1. Николаев Г.А. Лоцилов В.И. Ультразвуковая технология в хирургии. М. Медицина, 1980, с. 222.

2. Горячев А.Н. и др. Низкочастотный ультразвук при первичной хирургической обработке. Тезисы докладов II-й Всесоюзной конференции "Рана и раневая инфекция". М. 1986, с. 27.

3. Захарова Г.Н. и др. Применение низкочастотного ультразвука в профилактике

RU 2 0 8 2 4 6 7 C 1

и лечении гнойных ран. Тезисы докладов II-й Всесоюзной конференции "Раны и раневая инфекция". М. 1986.

4. Младенцев П.И. и др. Применение кавитационного ультразвука при хирургической обработке ран. Тезисы докладов II-й Всесоюзной конференции. "Раны и раневая инфекция". М. 1986.

5. Черкашин В. В. и др. Влияние физико-химических факторов на усиление бактерицидного действия ультразвука. Сб. Ультразвук в физиологии и медицине. -Тезисы докладов III-й Всесоюзной конференции. Ташкент, 1980, с. 176.

6. Авт. св. SU N 288873, кл. А 61 М 37/00, 1964.

7. Авт. св. SU N 882528, кл. А 61 М 37/00, 1964.

Формула изобретения:

1. Способ ультразвуковой обработки

инфицированных ран, включающий введение в полость раны лекарственного раствора, нагретого до 23-42°C, с последующей обработкой ультразвуком низкой частоты, отличающийся тем, что ультразвуковую обработку инфицированных тканей осуществляют в герметической камере, размещенной на ране, заполненной нагретым лекарственным раствором, при этом создают избыточное давление 0,05-0,15 МПа.

2. Устройство для ультразвуковой обработки инфицированных ран, содержащее незамкнутую камеру с отверстиями для введения лекарственного раствора и ультразвукового волновода, выполненную с возможностью установки открытым концом на поверхности обработки, отличающееся тем, что дополнительно на камере размещены датчик давления в полости камеры и элементы ее крепления на теле пациента.

20

25

30

35

40

45

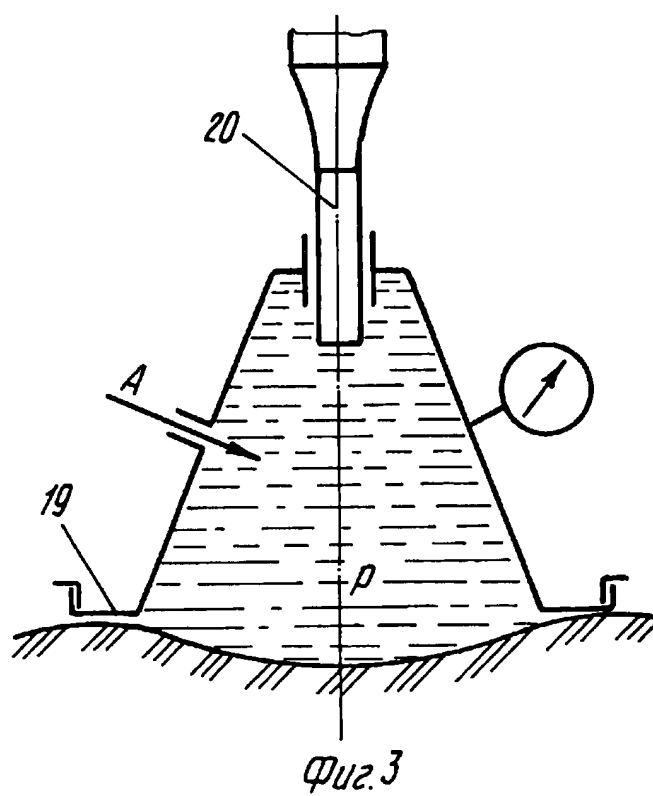
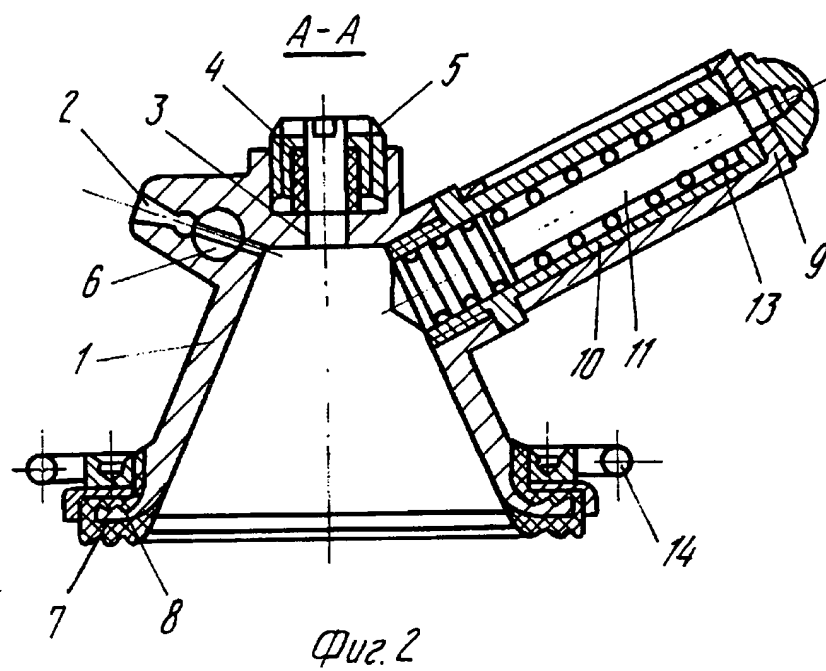
50

55

60

RU 2 0 8 2 4 6 7 C 1

RU 2082467 C1



RU 2082467 C1